*2006 年 4 月 11 日（第 2 版）
2003 年 1 月 9 日（第 1 版）

承 認 番 号 ：21100BZZ00399000

器 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 特管 設置管理医療機器 炭酸ガスレーザ JMDN35939000

オペレーザー03SⅡ

【警告】

① レーザ光の直接光による危険
決してハンドピースの照射口、およびハンドピースを取り外した時のハンドピース元継ぎの穴をのぞき込まないこと。炭酸ガスレーザ光は赤外光のため、人間の目には見えません。人体が直接レーザ光にふれますと第Ⅲ度熱傷を引き起こすことがあります。

② 赤色、緑色ガイド光による影響
本製品は赤色（緑色）のガイド光を出すようにしてあります。このガイド光の出力はクラス3Aであり、いかなる火傷も引き起こすことはありませんが直視はしないこと。

③ レーザ反射光による危険
レーザ光は、金属、ガラス、陶器などで反射されます。手術用小器具類は、黒色コーティングされたものを使用すること。

④ 保護めがねの使用（波長10．6μ m、OD5以上）
レーザ装置使用の時は医師・歯科医師・介補者及び患者は必ず付属の保護めがねを着用すること。

⑤ 可燃物への着火の危険
本製品を使用する場所に揮発性液体や可燃性ガスなどの物質を置かないこと。

⑥ 幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないこと。

⑦ ハンドピースの取り扱い
レーザ照射を行う際には、ハンドピースの種類を、切換式のものはどのポジションになっているかを必ず確認すること。確認を怠ると、思わぬ方向や範囲に照射する恐れがあります。

*⑧ 先端チップの取り扱い
先端チップは、W型ハンドピースに装着すること。また、デフォーカスのポジションで必ず使用すること。
先端チップを使用する際は、高出力で連続照射すると金属管が発熱するため、付属の取扱説明書「4．使用方法」の項（先端チップの使用方法）にある照射条件規定値を守ること。照射条件規定値以外で使用した場合、思わぬ出力低下や先端チップが高温になる可能性があり、そのような状態で万が一接触すると、熱傷を引き起こす恐れがあります。
また、先端チップの使用方法によっては気腫ができる恐れがあります。必ず、クーリングエアーを切り、ハンドピースのエアー配管を外して、先端チップにエアーが入らないようにしてください。

*⑨ 消毒・滅菌について
感染防止のため取扱説明書に従い、患者毎に必ずハンドピースおよび、先端チップの消毒・滅菌を行ってください。

*⑩ エアーによる気腫について
ハンドピースから出るエアーにより、気腫を起こす恐れがあります。体腔内圧が高くならないように、十分に注意してください。

*⑪ レーザ光の過度の照射
レーザ光の過度の照射は腐骨などの原因となる恐れがありますので、十分に注意してください。

*⑫ 癌病変に対する照射について
前癌病変の恐れのある症例に関しての炭酸ガスレーザ照射は、癌へ進行させる可能性もありますので、生体検査等で確認し専門医とご相談の上ご使用ください。

【併用禁忌】

①電磁波について
この医療機器は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤作動を起こす可能性があるので、貴医院建屋内では下記のような強い電磁波を発生する機器との併用は避け、電源を切るようにすること。
―電気メス、マイクロ波治療器、携帯電話等―

②照射野内で樹脂系のチューブや器具を併用しないこと。

【形状・構造等】

1） 本製品は炭酸ガスレーザ光を発生させ、そのレーザ光を利用して生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散等を行うものである。

2）製品外観図

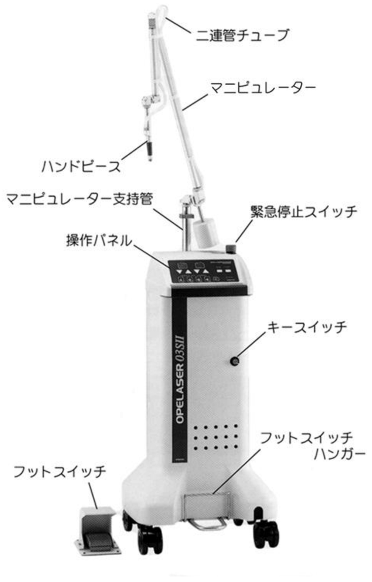

図1 オペレーザー03SⅡ

*定格電圧、周波数	AC100V、50/60Hz
電源入力	220VA
外形寸法　コンソール部	床面積:443mm×380mm
	高さ　:877mm
質量	43kg

【性能、使用目的、効能又は効果】

1）性能

レーザ光の種類	炭酸ガスレーザ（クラス 4 レーザ）
レーザ発振方式	RF 放電励起発振方式
発振波長	10.6μ m
最大定格出力	5W
最小設定出力	0.5W
レーザ照射出力可変範囲	0.5～5W（0.1W可変）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

項目		
レーザ媒質		He(63.0%), N_2(14.5%), CO_2(14.5%), O_2(2.0%), Xe(6.0%)
SⅡ型ハンドピース		
ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ 60 ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ 90 （ｵﾌﾟｼｮﾝ） ｽﾄﾚｰﾄﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ （ｵﾌﾟｼｮﾝ）	焦点ｽﾎﾟｯﾄ径	φ 0.4mm （ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ先端から 10mm）
	照射面積	0.13mm^2
	ｴﾈﾙｷﾞｰ密度	3.98×10^{3}W/cm^2（最大値）
ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ 60D（ｵﾌﾟｼｮﾝ） ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ 90D（ｵﾌﾟｼｮﾝ） ｽﾄﾚｰﾄﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ D （ｵﾌﾟｼｮﾝ）	焦点ｽﾎﾟｯﾄ径	φ 1.1mm （ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ先端）
	照射面積	0.95mm^2
	ｴﾈﾙｷﾞｰ密度	5.26×10^{2}W/cm^2（最大値）
W型ハンドピース（オプション）		60 ヘッド 90 ヘッド ストレートヘッド
スポット照射（ﾌｫｰｶｽ）	焦点ｽﾎﾟｯﾄ径	φ 0.4mm （ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ先端から 10mm）
	照射面積	0.13mm^2
	ｴﾈﾙｷﾞｰ密度	3.98×10^{3}W/cm^2（最大値）
広範囲照射（ﾃﾞﾌｫｰｶｽ）	照射径	φ 1.1mm （ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ先端）
	照射面積	0.93mm^2
	ｴﾈﾙｷﾞｰ密度	0.56×10^{3}W/cm^2（最大値）
動作モード		連続照射、ｼﾝｸﾞﾙﾊﾟﾙｽ照射、ﾘﾋﾟｰﾄﾊﾟﾙｽ照射
照射時間 シングルパルス リピートパルス		 パルス幅 0.001～1.0 秒 パルス幅 0.001～1.0 秒 インターバル 0.01～0.9 秒
可視ガイド光 赤色レーザ光 緑色レーザ光		半導体レーザ（クラス3Aレーザ） 波長 635～670nm 出力 5mW 以下 波長 532nm 出力 1mW 以下 （ｵﾌﾟｼｮﾝ）
供給される空気の種類		大気（通常雰囲気）
供給する空気の流量 曇り止めエアー クーリングエアー		 0.5L/min （最大保証値） 5.0L/min （最大保証値）
発振器冷却装置		水冷（水循環方式）

2）使用目的、効能又は効果

本製品は、炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータとして、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散に用いるものである。

【操作方法又は使用方法等 （用法・用量を含む）】

1）取付・設置（組立て・据え付け）

① 機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行ってください。

② 機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書「3. 据付方法」の項に従ってください。

2）操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書「4. 使用方法」の項をご使用前に必ずお読み下さい。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項及び、レーザ手術装置の使用上の注意事項をお読みください。

1）医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

（S47. 6. 1付厚生省薬務局長通知 薬発第495号）

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6) 電池電源の状態（放電状態, 極性など）を確認すること。
   (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メータ類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
   (2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなどの無理な力をかけないこと。
   (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
      i 水のかからない場所に保管すること。
      ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
      iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
      iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (4) 附属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
   (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2）レーザ手術装置の使用上の注意事項

（S55. 4. 22付厚生省薬務局審査課長通知 薬審第524号）

（1）管理方法

Ⅰ 医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザ手術装置（以下装置という。）の保管、管理者（以下管理者という。）の選定（正・副最低2名）を行うこと。

Ⅱ 管理者は装置しよう区域内における保管、管理の責任を持つこと。

Ⅲ 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。
（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。）

Ⅳ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。

Ⅴ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。

Ⅵ 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

（2）管理区域

Ⅰ 開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）

Ⅱ 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）

Ⅲ 管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）

Ⅳ 管理区域内に入室する者は、入室前および退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

（3）管理区域における設備、備品等の設置、整備

Ⅰ 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。

Ⅱ 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。

Ⅲ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

*3）レーザ照射に関する注意事項

1．気道内レーザ照射の注意事項

⑴ 酸素濃度が高い部位（気道、気管支、喉頭）では、どうしても必要な場合以外、レーザ照射を行わないこと。このような部位では、燃焼の3要素すなわち、発火源(レーザ光)、燃える物（挿管器具、蒸散微粒子）、酸素が揃い、燃焼事故の危険が極めて高くなる。
酸素濃度が空気中の濃度(18%)より高くなり25%位になると、レーザ照射によりシリコン製、ビニルプラスチック製又はゴム製の器具（挿管チューブ、ファイバ、カテーテル等）は非常に燃えやすくなる。

⑵ 酸素濃度が高い部位でレーザ照射を行う必要がある場合は、金属又は不燃性材質の器具を使うこと。また、送気システムを使用し、高温の気体状物資（蒸散微粒子等）が発火しないよう照射野から除去すること。

⑶ 気道内等の酸素濃度が高くなる可能性のある部位でレーザ照射を行う手術の場合は、事前にレーザ使用医師と麻酔医師との間で手術方法等に関し打合せを行い、燃焼事故に対処するシミュレーションとトレーニング（燃焼が発生したら挿管チューブを直ちに引き抜く等のトレーニング）を行うこと。
実際の手術では、レーザを使用する時は酸素を気管内に吸引させないことや、レーザを気管内で照射する前に酸素吸入を中止し酸素濃度が空気中の濃度程度まで低下してからレーザ照射を行う等、麻酔医師との連携により行うこと。

2．手術用具燃焼に対する注意事項

⑴ 不織布、手術着、患者覆い、ドレープ等は環境保護のため特に燃えやすい材質で作られているので、レーザ誤照射による燃焼事故を起こさないよう注意が必要である。

⑵ 消毒用アルコールやアルコール綿へのレーザ誤照射は避けること。

⑶ 内視鏡等へのレーザ照射による損傷事故を起こさないよう注意が必要である。

3．引火・爆発の危険に対する注意事項

体内（腸内）ガス、その他引火性・可燃性のガスがある場所でのレーザ照射は、引火・爆発の危険があるので避けること。

【作動・動作原理】

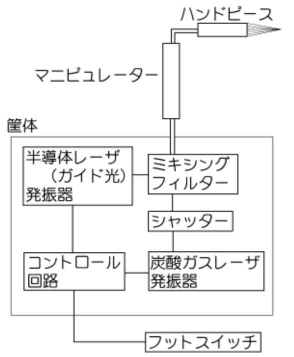

図２ 動作・作動原理

フットスイッチの１段目を踏み込むと半導体レーザ（赤色または緑色）が照射されミキシングフィルターで反射し、マニピュレータ、ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを経て、外部に照射される。

次にフットスイッチの２段目を踏み込むとシャッターが開き、CO_2レーザ（不可視光）が照射されミキシグフィルターを透過し、マニピュレータ、ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽを経て、半導体レーザと共に外部に照射される。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1） 貯蔵・保管方法

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

*2） 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「6．保守点検」の項をご使用前に必ずお読み下さい。

1） 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2） 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

3） 取扱説明書の「6．保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

【承認条件】

承認後、3年間、6ヶ月毎の使用状況等調査の実施と報告。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及びお問い合わせ先 株式会社　吉田製作所 住所　：　〒130－8516　東京都墨田区江東橋1－3－6 TEL　：　03－3631－2191（代表） FAX　：　03－3633－9427 お問い合わせ先 TEL　：　03－3635－1686（顧客情報サービス部） FAX　：　03－3635－8937（顧客情報サービス部）
製造業者 　株式会社　吉田製作所
販売業者 株式会社　ヨシダ 住所　：　〒１１０－８５０７　東京都台東区上野7－6－9 TEL　：　03－3845－2941（診療機器部） FAX　：　03－3845－2948（診療機器部）

文書番号　M3M05－058